

Б. ЛИСТОВКА НА ПРОДУКТА

Листовка: информация за потребителя

ТРОКСИМЕТАЦИН
30 mg/20 mg/g гел
индометацин/троксерутин

TROXIMETACIN
30 mg/20 mg/g gel
indometacin/troxaerutin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Троксиметацин гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Троксиметацин гел
3. Как да използвате Троксиметацин гел
4. Нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Троксиметацин гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190143
Разрешение №	65378 / 29-04-2024
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява Троксиметацин гел и за какво се използва

Троксиметацин гел е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ индометацин и троксерутин. Троксиметацин гел приложен върху кожата потиска възпалителната оточна реакция, намалява болката и температурата на повърхностните и по-дълбоко разположените възпалителни огнища, тъй като прониква до дълбоко разположените кръвоносни съдове. Притежава изразен венотоничен, капиляротоничен и хемостатичен ефект

Троксиметацин гел е предназначен за симптоматично лечение на:

- проявите на хронична венозна недостатъчност (оток, болка и тежест в краката);
- повърхностен тромбофлебит, флебит; постфлебитни състояния;
- в комплексното лечение на хемороидалната болест;
- ревматизъм на меките тъкани: тендовагинит, бурсит, фиброзит, периатрит;
- постоперативен оток, контузии, луксации, дисторзии.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Троксиметацин гел

Не използвайте Троксиметацин гел

- ако имате свръхчувствителност към активните вещества, както и към някои от помощните вещества;
- ако имате свръхчувствителност към НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства);
- върху открити рани, лигавици, устна кухина, очи.



Предупреждения и предпазни мерки

Продължителната употреба на продукти за локално приложение могат да доведат до свръхчувствителност! Да не се прилага при нарушения на цялостта на кожната повърхност. Да се внимава да не попадне върху лигавица и очите. Да не се използва в оклузивни превръзки.

Не се препоръчва приложението му при деца под 14 годишна възраст, поради липса на достатъчен клиничен опит.

Не се препоръчва използването на продукта при лица с данни за анамнеза или доказана свръхчувствителност към храни и медикаменти, бронхиална астма, алергичен ринит или други atopични реакции.

Продължителното приложение на продукта особено върху големи кожни участъци трябва да се избягва при активна язвена болест, тежки чернодробни и бъбречни заболявания, поради възможна висока системна абсорбция.

При продължителност на лечението над 10 дни е необходим лабораторен контрол на левкоцитите и тромбоцитите.

Натриевият бензоат в състава на продукта може да предизвика локално дразнене на кожата, очите и лигавиците.

Диметилсулфоксид като помощно вещество може да причини дразнене на кожата.

Други лекарства и Троксиметацин гел

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не се препоръчва едновременно приложение с кортикостероиди поради възможност от засилване на техния улцерогенен ефект.

Деца и юноши

Троксиметацин гел не трябва да се прилага при деца и юноши под 14 години, тъй като за тази възрастова група няма достатъчно данни за употреба.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди използването на това лекарство.

Бременност

Не се препоръчва употребата на продукта от бременни освен в случаите, когато ползата превишава риска за плода и само под лекарски контрол.

Кърмене

По време на периода на кърмене приложението на препарата е възможно само под лекарски контрол и само в този случай, ако очакваната полза за майката превишава риска от развитие на възможни нежелани реакции в плода.

Шофиране и работа с машини

Троксиметацин гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Троксиметацин гел съдържа натриев бензоат, което е умерено дразнещо вещество за кожата, очите и лигавиците.

Троксиметацин гел съдържа диметилсулфоксид като помощно вещество, който може да предизвика дразнещо действие върху кожата.

3. Как да използвате Троксиметацин гел

Винаги използвайте Троксиметацин гел точно, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.



Начин на приложение

Троксиметацин гел се прилага върху кожата.

Дозировка

Възрастни и деца над 14 години

Троксиметацин гел се прилага 3-4 пъти дневно чрез леко втриване върху засегнатия участък на тънък слой. Количеството, достатъчно за едно третиране е около 4 - 5 cm гел. Общото дневно количество не трябва да превишава 20 cm.

Деца под 14 години

Опитът при деца под 14 години е ограничен, поради което не се препоръчва употребата на продукта.

Пациенти в старческа възраст

Троксиметацин гел се прилага 3-4 пъти дневно чрез леко втриване върху засегнатия участък на тънък слой. Количеството, достатъчно за едно третиране е около 4 - 5 cm гел. Общото дневно количество не трябва да превишава 20 cm.

Продължителността на лечението

Продължителността на приложение не трябва да надвишава 10 дни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Троксиметацин гел

Няма опасност от предозиране, тъй като продуктът се прилага върху кожата. При случайно поглъщане на големи количества или попадане в очите, върху лигавици или открити рани, потърсете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Троксиметацин гел

Ако сте пропуснали да приложите дозата и приближава времето за следващата доза, приложете я както обикновено. Не използвайте двойно количество от лекарствения продукт при следващото приложение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции се класифицират в следните групи според тяхната честота:

Много чести (>1/10);

Чести (> 1/100 до < 1/10);

Нечести (> 1/1 000 до < 1/100);

Редки (> 1/10 000 до <1/1000);

Много редки (< 1/10 000);

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни).

Както всички лекарства, Троксиметацин гел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Поносимостта към продукта обикновено е много добра.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: анафилаксия, астматичен пристъп, ангиоедем.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: алергични реакции, като сърбеж и зачервяване на кожата, обрив на мястото на приложение, парене.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Троксиметацин гел

Съхранява се при температура под 25°C.

Срок на годност след първо отваряне: 30 дни.

След отваряне на опаковката да се съхранява на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Троксиметацин гел

- Активните вещества са: индометацин и троксерутин.
1 g гел съдържа 30 mg индометацин и 20 mg троксерутин.
- Другите съставки са: карбомер, натриев едетат, натриев бензоат (E211), макрогол 400, изопропилов алкохол, диметилсулфоксид, пречистена вода.

Как изглежда Троксиметацин гел и какво съдържа опаковката

Троксиметацин гел е жълт до жълто-кафяв, хомогенен гел, поставен в алуминиева туба по 40 g, поставена в индивидуална картонена кутия.

Производител:

ВЕТПРОМ АД

ул. Отец Паисий № 26

2400 гр. Радомир, България

тел: 02 451 93 00

e-mail: office@danhson.com

Притежател на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД

ул. Отец Паисий № 26

2400 гр. Радомир, България

тел.: 02 451 93 00

e-mail: office@danhson.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2024 г.

